

BUNDESSOZIALGERICHT



Im Namen des Volkes

Verkündet am
8. August 2018

Urteil

in dem Rechtsstreit

BSG Az.: **B 6 KA 26/17 R**
SG Mainz 01.02.2017 - S 8 KA 174/16

S. GmbH,

Klägerin und Revisionsklägerin,

Prozessbevollmächtigte:

.....,

g e g e n

Kassenärztliche Vereinigung Rheinland-Pfalz - Hauptverwaltung,
Isaac-Fulda-Allee 14, 55124 Mainz,

Beklagte und Revisionsbeklagte,

beigeladen:

Kassenärztliche Bundesvereinigung,
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin.

Der 6. Senat des Bundessozialgerichts hat auf die mündliche Verhandlung vom 8. August 2018 durch den Vorsitzenden Richter Prof. Dr. W e n n e r , die Richterin Dr. D ü r i n g und den Richter G a s s e r sowie die ehrenamtlichen Richter Dr. L ö r z und Dr. D ö l l e i n für Recht erkannt:

Die Revision der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Mainz vom 1. Februar 2017 wird zurückgewiesen.

Die Klägerin trägt auch die Kosten des Revisionsverfahrens mit Ausnahme der außergerichtlichen Kosten der Beigeladenen.

Gründe :

I

- 1 Die Beteiligten streiten über die Höhe der Vergütung für Laborleistungen der Abschnitte 32.2 und 32.3 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen (EBM-Ä) in den Quartalen I/2013 und II/2013.
- 2 Die Klägerin ist eine Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH) mit Sitz in T. . Sie ist Trägerin des S. N. (im Folgenden kurz: MVZ N.), das zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen ist und laboratoriumsdiagnostische Leistungen erbringt.
- 3 Mit Honorarbescheid vom 29.7.2013 setzte die Beklagte das vertragsärztliche Honorar des MVZ N. für das Quartal I/2013 in Höhe von 256 844,27 Euro und mit Honorarbescheid vom 28.10.2013 für das Quartal II/2013 in Höhe von 245 637,86 Euro fest. Die Vergütungsquote für Laboruntersuchungen nach den Abschnitten 32.2 und 32.3 EBM-Ä lag - ausgenommen die Gebührenordnungspositionen (GOP) 32025 bis 32027, 32035 bis 32039, 32097 und 32150 EBM-Ä - bei 89,18 %.
- 4 Die beklagte KÄV wies die Widersprüche hinsichtlich der Quotierung von Leistungen nach Kapitel 32 EBM-Ä mit Widerspruchsbescheid vom 16.4.2014 zurück. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KÄBV) habe gemäß § 87b Abs 4 SGB V Vorgaben für die Honorarverteilung zu bestimmen, die für die Beklagte bindend seien. Danach erfolge die Vergütung von Leistungen und Kostenpauschalen der Laboratoriumsmedizin innerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung (MGV). Vor der Trennung der MGV für den hausärztlichen und fachärztlichen Versorgungsbereich sei unter anderem ein Vorwegabzug für die Vergütung von Leistungen und Kostenpauschalen der Laboratoriumsmedizin vorgesehen. Die GOP 32025 bis 32027, 32035 bis 32039, 32097 und 32150 EBM-Ä würden zum Preis der regionalen Euro-Gebührenordnung aus dem ermittelten Vergütungsvolumen vergütet. Die weiteren Laboratoriumsuntersuchungen des Abschnitts 32.2 EBM-Ä würden - sofern diese nicht außerhalb der MGV zu honorieren seien - mit den Preisen der regionalen Euro-Gebührenordnung multipliziert mit der bundeseinheitlichen Abstaffelungsquote Q vergütet (*Ziffer 3.4 der Vorgaben*), die für das 1. Halbjahr 2013 bei 89,18 % liege.
- 5 Das SG hat die Klage mit Urteil vom 1.2.2017 abgewiesen. Rechtsgrundlage für die von der Beklagten vorgenommene Quotierung der Vergütung der Leistungen der Abschnitte 32.2 und 32.3 EBM-Ä seien § 3 Abs 2 und § 4 Abs 1 iVm Ziffer 2.4 der Anlage 1 des Honorarverteilungsmaßstabes (HVM) der Beklagten in der seit dem 1.1.2013 geltenden Fassung. Laborleistungen würden danach innerhalb der MGV vergütet und es werde ein Honorarfonds Labor gebildet. Die Grundleistungen nach Abschnitt 32.1 EBM-Ä würden in Höhe des Punktwerts nach § 87a Abs 2

S 1 SGB V (in 2013: 3,5363 Cent) vergütet (Ziffer 2.4.2 der Anlage 1 zum HVM). Bestimmte Laborleistungen des Abschnitts 32.2 EBM-Ä (GOP 32025 bis 32027, 32035 bis 32039, 32097 und 32150 EBM-Ä) würden gemäß Ziffer 2.4.4 der Anlage 1 zum HVM entsprechend den Kostensätzen des EBM-Ä vergütet. Die Vergütung der übrigen Laborleistungen der Abschnitte 32.2 und 32.3 EBM-Ä richte sich nach Ziffer 2.4.5 der Anlage 1 zum HVM. Danach würden die speziellen Laborleistungen - mit Ausnahme der in Ziffer 2.4.4 der Anlage 1 zum HVM genannten Leistungen - gemäß den Kostensätzen des EBM-Ä multipliziert mit der bundeseinheitlichen und von der KÄBV ermittelten Vergütungsquote Q honoriert.

6 Diese Regelungen zur Honorarverteilung seien rechtmäßig. Das BSG habe in seinen Urteilen vom 19.8.2015 (B 6 KA 34/14 R ua) entschieden, dass es zulässig sei, die Vergütung von Kostenpauschalen und Pauschalkostenerstattungen nach den Abschnitten 32.2 und 32.3 EBM-Ä, für die im EBM-Ä feste Euro-Beträge vorgesehen seien, zu quotieren. Demnach sei es auch im hier streitbefangenen Zeitraum ohne Verstoß gegen höherrangiges Recht möglich gewesen, durch Regelungen der Honorarverteilung eine nur quotierte Vergütung der Euro-Beträge nach den Abschnitten 32.2 und 32.3 EBM-Ä vorzunehmen. Dies habe im Übrigen auch der Normgeber des EBM-Ä anerkannt, indem er zum 1.1.2013 in Nr 1 der Präambeln der Abschnitte 32.2 und 32.3 EBM-Ä aufgenommen habe, dass sich der tatsächliche Vergütungsanspruch aus den vereinbarten Euro-Beträgen multipliziert mit der für das entsprechende Quartal gültigen Abstufungsquote gemäß den Vorgaben der KÄBV errechne.

7 Die beigeladene KÄBV sei auch berechtigt gewesen, die Vergütungsquote Q vorzugeben. Gemäß § 87b Abs 4 SGB V in der seit 1.1.2012 geltenden Fassung habe die Beigeladene Vorgaben zu den Regelungen des § 87b Abs 2 S 1 bis 3 SGB V zu bestimmen, auch Regelungen zur Verhinderung einer übermäßigen Ausdehnung der ärztlichen Tätigkeit nach § 87b Abs 2 S 1 SGB V. Diese Vorgaben seien von den KÄVen gemäß § 87b Abs 4 S 3 SGB V zu beachten. Die Formulierung "zu beachten" sei so zu verstehen, dass die Vorgaben der KÄBV für die KÄVen verbindlich seien. Selbst wenn man davon ausginge, dass keine strikte Verbindlichkeit bestehe, sei es jedenfalls nicht zu beanstanden, wenn eine KÄV die Vorgaben der Beigeladenen im Rahmen ihrer Regelungen zur Honorarverteilung als maßgeblich ansehe und anwende. Der in § 87b Abs 4 SGB V verwendete Begriff der "Vorgabe" schließe nicht aus, dass auch Detailregelungen getroffen würden, wenn dies erforderlich sei, um eine bundeseinheitliche Anwendung sicherzustellen. Dass nach § 87b Abs 1 SGB V grundsätzlich die regionalen Vertragspartner die Honorarverteilung zu regeln hätten, stehe dem nicht entgegen, zumal § 87b SGB V als Gesamtregelung zu verstehen sei und § 87b Abs 4 SGB V gerade Regelungen in Bezug auf die Inhalte der Honorarverteilung nach § 87b Abs 1 und 2 SGB V vorsehe.

8 Abgesehen vom ersten Halbjahr 2013 habe die Quote bisher immer über 90 % gelegen. Dadurch, dass die Abstufungsquote Q vor Beginn des jeweiligen Quartals durch die Beigeladene bekannt gegeben werde, bestehe eine ausreichende Kalkulationssicherheit der Leistungserbringer iS des § 87b Abs 2 S 1 SGB V. Dass in den Vorgaben keine Untergrenze für die Ab-

staffelungsquote vorgesehen sei, sei unschädlich. Die Klägerin sei gegen überproportionale Honorarverluste jedenfalls durch die Härtefallregelung des HVM ausreichend abgesichert.

- 9 Zur Begründung ihrer Revision trägt die Klägerin vor, die Vorgaben nach § 87b Abs 4 SGB V seien lediglich zu beachten und damit nicht strikt verbindlich. Dafür sprächen auch die vom Gesetzgeber verfolgten übergeordneten Ziele der Regionalisierung und Gewährleistung von Kalkulationssicherheit. Dass es einer bundeseinheitlichen Regelung nicht bedürfe, zeige ein Vergleich mit den Leistungen der Humangenetik und der Pathologie, für die keine Regelungen auf Bundesebene bestünden. Auch nach der Rechtsprechung des BSG seien "Vorgaben" für die regionalen Vertragspartner nicht verbindlich. Da die Beklagte von der Verbindlichkeit der Vorgaben ausgegangen sei, habe sie verkannt, dass ihr ein gesetzgeberisches Ermessen zugestanden habe. Es fehle insofern an einer eigenständigen Willensbildung des zuständigen Normgebers. Sofern das SG auf den Bewertungsausschuss (BewA) als Normgeber des EBM-Ä verweise, habe dieser nicht die Kompetenz, die KÄBV zu Regelungen der Honorarverteilung zu ermächtigen.
- 10 Die Klägerin beantragt,
das Urteil des SG Mainz vom 01.02.2017 sowie die Honorarbescheide vom 29.07.2013 und 28.10.2013 in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 16.04.2014 aufzuheben und die Beklagte zu verpflichten, über das Honorar des MVZ N. für Leistungen der Abschnitte 32.2 und 32.3 EBM-Ä in den Quartalen I/2013 und II/2013 erneut zu entscheiden.
- 11 Die Beklagte beantragt,
die Revision zurückzuweisen.
- 12 Sie hält das angefochtene Urteil für zutreffend. Es stelle keinen Ermessensfehler dar, wenn mangels besonderer Umstände die Vorgaben der KÄBV umgesetzt würden.
- 13 Die Beigeladene stellt keinen Antrag und trägt vor, "Vorgaben" seien im Gegensatz zu "Empfehlungen" verbindlich. Die Vorgaben seien auch zu beachten und nicht lediglich zu berücksichtigen. Bei der Abstufungsquote handele es sich um ein klassisches Instrument der Mengensteuerung iS des § 87b Abs 2 SGB V. In der Rechtsprechung sei anerkannt, dass die Bildung von Honorartöpfen stets zu einer von der Mengenentwicklung abhängigen Vergütung führe. Durch die bundeseinheitliche Regelung werde im Bereich der Laborvergütung ein sog Proben-Tourismus verhindert. Es werde auch ausreichend Kalkulationssicherheit für die Laborärzte gewährleistet. Seit dem Quartal IV/2013 gebe es eine Mindestquote von 91,58 %.

II

- 14 Die Revision der Klägerin ist unbegründet. Das SG hat zu Recht die Klage abgewiesen. Die Vergütung der in den Quartalen I/2013 und II/2013 erbrachten Leistungen nach dem Kapitel 32 EBM-Ä durfte quotiert werden.
- 15 1. Die Sprungrevision ist zulässig. Das SG hat auf den übereinstimmenden Antrag der Beteiligten im Urteil die Sprungrevision zugelassen, § 161 Abs 1 S 1 SGG. Die Zustimmung der Beklagten zur Einlegung der Sprungrevision wurde vorgelegt, § 161 Abs 1 S 3 SGG.
- 16 2. Richtige Klägerin ist die S. GmbH als Rechtsträgerin des MVZ N. Sie ist eine juristische Person des Privatrechts und damit iS des § 70 SGG beteiligtenfähig. Nach dieser Vorschrift können nur natürliche und juristische Personen (*Nr 1*), nichtrechtsfähige Personenvereinigungen (*Nr 2*), Behörden, sofern das Landesrecht dies bestimmt (*Nr 3*) und gemeinsame Entscheidungsgremien von Leistungserbringern und Krankenkassen oder Pflegekassen (*Nr 4*) Kläger, Beklagte oder Beigeladene in einem sozialgerichtlichen Verfahren sein. Das MVZ als ärztlich geleitete Einrichtung ist weder eine natürliche noch eine juristische Person in diesem Sinne. Ebenso wenig ist das MVZ eine nichtrechtsfähige Personenvereinigung iS des § 70 Nr 2 SGG. Beteiligtenfähig in einem Verwaltungs- oder Gerichtsverfahren ist dementsprechend nur der Rechtsträger eines MVZ (*BSG SozR 4-2500 § 103 Nr 21 RdNr 11 f*).
- 17 3. Die Quotierung der für Laboratoriumsuntersuchungen nach dem Kapitel 32 EBM-Ä in den streitbefangenen Quartalen zu zahlenden Vergütungen ist rechtmäßig. Die entsprechende Regelung im HVM der Beklagten ist durch die Vorgaben der beigeladenen KÄBV gemäß § 87b Abs 4 SGB V gedeckt, die ihrerseits mit höherrangigem Recht im Einklang stehen.
- 18 a) Rechtsgrundlage der Quotierung ist Anlage 1 Ziffer 2.4 des in den Quartalen I/2013 und II/2013 geltenden HVM der Beklagten vom 21.11.2012. Danach wird unter Zugrundelegung des Bruttoleistungsbedarfs im entsprechenden Quartal des Jahres 2008 ein Honorarfonds Labor gebildet. Ein Berechnungsfaktor dieses Fonds sind ua "Kostenerstattungen für Labor des Kapitels 32 EBM-Ä in Euro umgerechnet in Punkte auf Grundlage des Orientierungspunktwertes von 3,5363 Cent". Das ermittelte Punktzahlvolumen wird mit der sog bundesdurchschnittlichen HVV-Quote (*vgl dazu BSG SozR 4-2500 § 87b Nr 5 RdNr 20 ff*) multipliziert und um die Veränderungsrate für die MGV der Jahre 2009 bis 2012 weiterentwickelt. Das auf diese Weise errechnete Punktzahlvolumen wird mit dem Orientierungspunktwert des Jahres 2013 von 3,5363 Cent in Euro umgerechnet. Aus dem Honorarfonds Labor werden nach Anlage 1 Ziffer 2.4.5 HVM die speziellen Laborleistungen gemäß Abschnitt 32.2 und Abschnitt 32.3 EBM-Ä gemäß den Kostensätzen des EBM-Ä multipliziert mit der bundeseinheitlichen und von der KÄBV ermittelten Vergütungsquote Q honoriert. Ausgenommen hiervon sind die Leistungen gemäß Anlage 1

Ziffer 2.4.4 HVM (GOP 32025 bis 32027, GOP 32035 bis 32039 und GOP 32039, 32097 und 32150 EBM-Ä).

- 19 b) Die HVM-Regelungen entsprechen den Vorgaben, die die KÄBV gemäß § 87b Abs 4 SGB V (idF von Art 1 Nr 24 des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes <GKV-VStG> vom 22.12.2011 <BGBl I 2983>) für die streitbefangenen Quartale bestimmt hat. Nach Teil E der für die Zeit vom 1.1.2013 bis 30.6.2013 geltenden Vorgaben vom 21.11.2012 gibt die KÄBV zur bundesweiten Vereinheitlichung der Vergütung von Leistungen und Kostenpauschalen der Laboratoriumsmedizin eine Abstufungsquote Q vor. Ermittelt wird die Abstufungsquote Q nach Teil E Ziffer 1.1.5 der Vorgaben durch Division der nach Maßgabe der Regelungen Teil E Ziffer 1.1.1 bis 1.1.3 ermittelten Summe der für das Vorjahresabrechnungsquartal zur Honorarverteilung für Laborleistungen zutreffenden MGV über alle KÄVen durch das für das Vorjahresabrechnungsquartal insgesamt angeforderte Honorarvolumen für Kostenerstattungen der Abschnitte 32.2 und 32.3 EBM-Ä abzüglich des angeforderten Honorarvolumens der GOP 32025, 32026, 32027, 32035, 32036, 32037, 32038, 32039, 32097 und 32150 EBM-Ä. Vereinfacht ausgedrückt wird rechnerisch ein Topf aus dem für die Kostenerstattungen der Abschnitte 32.2 und 32.3 EBM-Ä von allen KÄVen aufgewendeten Honorarvolumina gebildet und durch das bundesweit für diesen Bereich angeforderte Honorarvolumen des Vorjahresquartals dividiert. Die auf diese Weise ermittelten Abstufungsquoten werden nach Teil E Ziffer 1.1.6 der Vorgaben zu einer Gesamt-abstufungsquote für das jeweilige Halbjahr zusammengeführt. Die Abstufungsquote Q wird von der KÄBV nach Teil E Ziffer 1.2 der Vorgaben in einem Rundschreiben spätestens am 8. des Vormonats vor Halbjahresbeginn an die KÄVen bekannt gegeben.
- 20 c) Die Vorgabe einer Quotierung der Vergütung von Laboratoriumsuntersuchungen der Abschnitte 32.2 und 32.3 EBM-Ä durch die KÄBV ist von der Ermächtigungsgrundlage des § 87b Abs 4 S 2 SGB V umfasst. Nach dieser Vorschrift in der hier noch maßgeblichen Fassung des GKV-VStG hat die KÄBV im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen Vorgaben insbesondere zu den Regelungen des Abs 2 S 1 bis 3 (nunmehr S 1 bis 4) zu bestimmen. Die Vorgaben sind nach § 87b Abs 4 S 3 SGB V von den KÄVen zu beachten. Nach § 87b Abs 2 S 1 SGB V hat der Verteilungsmaßstab der KÄV Regelungen vorzusehen, die verhindern, dass die Tätigkeit des Leistungserbringers über seinen Versorgungsauftrag nach § 95 Abs 3 SGB V oder seinen Ermächtigungsauftrag hinaus übermäßig ausgedehnt wird; dabei soll dem Leistungserbringer eine Kalkulationssicherheit hinsichtlich der Höhe seines zu erwartenden Honorars ermöglicht werden.
- 21 aa) Der in § 87b Abs 2 S 1 SGB V verwendete Begriff der "übermäßigen Ausdehnung" ist nicht allein arztindividuell, sondern auch fachgruppenbezogen zu verstehen. Er ist nicht auf die Fallgestaltungen beschränkt, dass der Arzt das "Praxisvolumen" nur unter Verletzung der Pflichten zur sorgfältigen und persönlichen Behandlung bewältigen kann (vgl BSG SozR 2200 § 368f Nr 6 S 10), also angesichts des Umfangs der abgerechneten Leistungen davon auszugehen ist, dass die einzelnen Leistungen nicht mehr in einer der Leistungsbeschreibung entsprechenden Art

und Weise erbracht worden sein können und mithin Qualitätsmängel zu befürchten sind (*BSG SozR 3-2500 § 85 Nr 44 S 359; BSGE 89, 173, 174 = SozR 3-2500 § 85 Nr 45 S 369*). Vielmehr erfasst er auch honorarbegrenzende Maßnahmen, die Mengenausweitungen durch eine Facharztgruppe zulasten anderer Arztgruppen verhindern (*BSG SozR 4-2500 § 87 Nr 29 RdNr 34*).

22 bb) Es handelt sich bei der Quotierung um eine typische Maßnahme der Mengensteuerung, die einer übermäßigen Ausdehnung iS des § 87b Abs 2 S 1 SGB V entgegenwirkt (*vgl BSG Urteil vom 19.8.2015 - B 6 KA 34/14 R - BSGE 119, 231 = SozR 4-2500 § 87b Nr 7, RdNr 54 f*). In der Sache bewirkt die Quotierung die Bildung eines leistungsbezogenen Honorarkontingentes. Ein solches Kontingent begrenzt die Auswirkungen der Leistungsdynamik auf einzelne Arztgruppen und bestimmte Leistungen. Honorartöpfe setzen über ein absinkendes Vergütungsniveau potenziell Anreize zu zurückhaltender Leistungserbringung, schützen aber vorrangig Ärzte oder Arztgruppen vor einem Absinken der für die Honorierung ihrer Leistungen zur Verfügung stehenden Anteile der Gesamtvergütung (*vgl BSG SozR 4-2500 § 87b Nr 4 RdNr 31-33*). Vergleichbare Steuerungsinstrumente hat das BSG sowohl für einzelne Fachgruppen und Leistungsbereiche als auch für Mischsysteme - teilweise nach Arztgruppen und teilweise nach Leistungsbereichen - als rechtmäßig angesehen (*stRspr des BSG; grundlegend BSGE 83, 1, 2 f = SozR 3-2500 § 85 Nr 26 S 184; vgl auch BSGE 119, 231 = SozR 4-2500 § 87b Nr 7, RdNr 54; BSG SozR 4-2500 § 87b Nr 4 RdNr 31-33*).

23 cc) Dass auch die Quotierung von Kostenerstattungen und Kostenpauschalen rechtmäßig ist, hat der Senat bereits entschieden (*Urteil vom 19.8.2015 - B 6 KA 34/14 R - BSGE 119, 231 = SozR 4-2500 § 87b Nr 7, RdNr 53 ff*). Der zugrunde liegende Fall betraf Kosten nach dem Abschnitt 32.2 EBM-Ä im Quartal IV/2010, die nach dem HVM der dortigen Beklagten mit einer Quote von 91,9 % vergütet wurden. Dass Steuerungsmaßnahmen auch bei Laborpraxen zulässig sind, entspricht ebenfalls ständiger Rechtsprechung des Senats: Danach dürfen auch Laborärzte trotz ihrer Bindung an den Überweisungsauftrag einer Mengensteuerung unterzogen werden (*BSGE 119, 231 = SozR 4-2500 § 87b Nr 7, RdNr 54 mwN*).

24 (1) Der Senat hat im Urteil vom 19.8.2015 unter Hinweis auf sein Urteil vom 11.10.2006 (*B 6 KA 46/05 R - BSGE 97, 170 = SozR 4-2500 § 87 Nr 13, RdNr 29*) dargelegt, dass die frühere Vergütung der Kostenpauschalen nach den Abschnitten 32.2 und 32.3 EBM-Ä auf der Grundlage von Punkten zur Folge hatte, dass das Honorar der Laborärzte von der Höhe des Punktwertes der einzelnen KÄV im jeweiligen Quartal abhing. Das hatte sich bei Leistungen, die einen hohen technischen Anteil haben und dementsprechend sehr kostenintensiv sind, als problematisch erwiesen, weil kurzfristige Punktwertschwankungen bei unveränderter Leistungsstruktur und Leistungsmenge die Kostenkalkulation in den laborärztlichen Praxen erschwerten. Zudem lösten die unterschiedlichen Punktwerte in den KÄV-Bezirken Versendeströme von Präparaten aus, die allein auf das Bestreben zurückzuführen waren, die Leistungen dort abzurechnen, wo die höchsten Punktwerte zu erwarten waren. Die Umstellung der Vergütung der technisch-analytischen Leistungen auf feste DM- bzw Euro-Beträge hat nach der in dieser Entscheidung zum

Ausdruck gebrachten Auffassung des Senats für die Laborärzte ein hohes Maß an Kosten- und Kalkulationssicherheit geschaffen, weil sie mit Eingang einer Laboranforderung bzw der Einsendung einer Probe wissen, welche Vergütung ihnen insoweit zusteht (*BSGE 119, 231 = SozR 4-2500 § 87b Nr 7, RdNr 57*).

25 Der Senat hat gesehen, dass das Ziel, die durch die Möglichkeit des KÄV-übergreifenden Versandes von Probenmaterial entstandenen Probleme durch bundeseinheitliche (DM- bzw Euro-)Kostensätze zu entschärfen, bei einer auf regionaler Ebene quotierten Vergütung der Laborleistungen und daraus ggf resultierender unterschiedlicher Vergütungssätze je nach KÄV-Bezirk verfehlt werden konnte. Dies war jedoch nach Auffassung des Senats in Anbetracht der für eine Quotierung streitenden Erwägungen hinzunehmen. Im Übrigen ist der Senat davon ausgegangen, dass sich dieses Problem durch die Einführung der bundeseinheitlichen Laborquote Q für Laborleistungen der Abschnitte 32.2 und 32.3 EBM-Ä entschärft hat (*BSGE 119, 231 = SozR 4-2500 § 87b Nr 7, RdNr 58*). Eine bundeseinheitliche Quotierung harmoniert zwar nicht mit einer Regionalisierung und Flexibilisierung, wie der Gesetzgeber sie in den streitbefangenen Quartalen anstrebte. Ebenso wenig wie die Kalkulationssicherheit stellt die Regionalisierung indes ein absolut zu setzendes Ziel dar. Der Gesetzgeber ist im Rahmen seines weiten Gestaltungsspielraums nicht gehindert, unterschiedliche Zielsetzungen normativ vorzugeben und verbleibende Spielräume untergesetzlicher Normgeber näher zu bestimmen. Entscheidend ist stets die konkrete gesetzliche Ausgestaltung eines Regelungsgefüges, die nicht notwendig nur auf ein Ziel ausgerichtet sein muss. Ungeachtet dessen betrifft die bundeseinheitliche Quotierung der Vergütung von Laborleistungen einen speziellen Leistungsbereich, in dem die Regionalisierung unter Versorgungsgesichtspunkten gerade keine Rolle spielt und deshalb hiermit auch nicht in Konflikt gerät. Dass für Leistungen der Humangenetik und die Pathologie keine entsprechenden Regelungen getroffen worden sind, stellt die Rechtmäßigkeit der Quotierung der Vergütung für Leistungen der Abschnitte 32.2 und 32.3 EBM-Ä nicht infrage. Es ist nicht zu beanstanden, dass die KÄBV im Rahmen ihres Gestaltungsspielraums Bedarf für eine Mengengrenzung vor allem in dem quantitativ bedeutsamsten Bereich der Laboruntersuchungen gesehen hat. Nur dort besteht im Übrigen auch die Besonderheit, dass die Vertragsärzte in diesem Teilbereich ihre Leistungen in einer gemeinschaftlich genutzten Einrichtung erbringen dürfen, § 1a Nr 14a Bundesmantelvertrag-Ärzte, die die Leistungen direkt gegenüber der KÄV abrechnet.

26 (2) Die Quotierung steht auch in einem Zielkonflikt mit der in § 87b Abs 2 S 1 Halbs 2 SGB V genannten Kalkulationssicherheit (*vgl dazu auch Rompf, Die Laborreform 2008 - 2014, ZMGR 2014, 3, 5*). Der Senat hat aber bereits in seiner Entscheidung vom 19.8.2015 dargelegt, dass "Garantiepreise" für bestimmte Arztgruppen oder GOP im Rahmen einer begrenzten MGV zur Folge hätten, dass dies zulasten anderer Arztgruppen oder Leistungsbereiche ginge. Innerhalb einer begrenzten Gesamtvergütung hat das Ziel der Kalkulationssicherheit daher nur "relative" Bedeutung: Die Maßnahmen sind darauf auszurichten, dieses Ziel zu erreichen, sofern dem die Begrenztheit des zur Verteilung zur Verfügung stehenden Vergütungsvolumens nicht entgegen-

steht (*BSGE 119, 231 = SozR 4-2500 § 87b Nr 7, RdNr 58*). Da in einem System begrenzter Gesamtvergütungen die einer Arztgruppe zugesagte Garantie fester Preise ohne flankierende Steuerungsmaßnahmen regelhaft dazu führt, dass andere Arztgruppen diese Garantie mit finanzieren, indem sie für ihre Leistungen geringere Vergütungen erhalten, kann diese im Prinzip nur Leistungen betreffen, die außerhalb der MGV vergütet werden, was hier nicht der Fall ist (*vgl BSGE 119, 231 = SozR 4-2500 § 87b Nr 7, RdNr 33, 58*).

27 Das SG hat im Übrigen zu Recht darauf hingewiesen, dass die Quote vor Beginn des jeweiligen Quartals von der KÄBV bekannt gegeben wurde. Es kann offenbleiben, ob die Beklagte ihrerseits vor Beginn des Geltungszeitraums ihren Mitgliedern die Höhe der Quote ausdrücklich mitgeteilt hat oder ob dies erst mit den Informationen zur Honorarabrechnung des Quartals I/2013 erfolgte. Jedenfalls verwies der am 21.11.2012 beschlossene HVM auf die von der KÄBV ermittelte Vergütungsquote Q, die ihrerseits von der KÄBV regelmäßig veröffentlicht wird. Dass es in den streitbefangenen Quartalen noch keine Mindestquote gab, stellt die Rechtmäßigkeit der Quotierung nicht infrage. Die tatsächlich gezahlte Quote von 89,18 % gewährleistete noch eine ausreichende relative Kalkulationssicherheit und lag weit über der von der Klägerin geforderten Mindestquote von 80 %. Schließlich bestand, wie das SG ausgeführt hat, eine hinreichende generelle Absicherung gegen Honorarverluste von mehr als 15 % gegenüber dem Vorjahresquartal durch die Härtefallregelung des HVM. Ab dem Quartal IV/2013 war in den Vorgaben der KÄBV eine Mindestquote von 0,9158 festgelegt.

28 d) Zu Recht hat das SG nicht beanstandet, dass die Beklagte die Regelung in ihrem HVM entsprechend der Vorgabe der KÄBV ausgestaltet hat. Es bestand eine Bindung der Beklagten an die Vorgaben der KÄBV. Soweit die Klägerin für ihre gegenteilige Auffassung auf ein Urteil des Senats vom 27.6.2012 (*B 6 KA 28/11 R - BSGE 111, 114 = SozR 4-2500 § 87 Nr 26, RdNr 37*) verweist, hat der Senat dort die Frage der Verbindlichkeit der Vorgaben des BewA nach § 87b Abs 4 S 2 SGB V aF offengelassen und im Übrigen auf die für den Fall maßgebliche Ausgestaltung des § 87b Abs 2 S 7 SGB V aF (Vergütung von Leistungen außerhalb der Regelleistungsvolumina <RLV>) abgestellt. Verbindliche Festlegungen zur Höhe des Honorars für außerhalb der RLV zu vergütenden Leistungen durch den BewA hat der Senat in dieser Entscheidung bereits deshalb abgelehnt, weil das Gesetz selbst hierzu Regelungen enthielt (*BSGE 111, 114 = SozR 4-2500 § 87 Nr 26, RdNr 39*). In der späteren Entscheidung vom 19.8.2015 hat der Senat zwar auch noch ausgeführt, dass der Begriff der "Vorgaben" verlassen werde, wenn der BewA verbindliche Regelungen erlasse (*BSGE 119, 231 = SozR 4-2500 § 87b Nr 7, RdNr 51*). Diese Aussage bezieht sich indes wiederum auf die in § 87b Abs 2 S 7 SGB V aF geregelte, in das Ermessen der regionalen Vertragspartner gestellte Befugnis, bestimmte Leistungen außerhalb der RLV zu vergüten. Zur Bestimmung von Inhalt und Verbindlichkeit von Vorgaben hat der Senat stets auf den jeweiligen Sachzusammenhang abgestellt. Im Hinblick auf § 87b Abs 4 S 2 SGB V aF hat der Senat auch entschieden, dass der Begriff der "Vorgaben" prinzipiell sehr weit ist und auch Detailregelungen ermöglicht (*vgl BSG SozR 4-2500 § 87b Nr 4 RdNr 17; BSGE 111, 114 = SozR 4-2500 § 87 Nr 26, RdNr 36*).

- 29 aa) Nach § 87b Abs 4 S 2 und 3 SGB V in der hier maßgeblichen Fassung sind die Vorgaben der KÄBV für die KÄVen als verbindlich anzusehen (*ebenso im Hinblick auf die Begründung des Gesetzentwurfs Freudenberg in Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 3. Aufl 2016, § 87b RdNr 120*). Dafür spricht bereits der Wortlaut der Vorschrift. Die Klägerin verweist zwar zu Recht darauf, dass die Wendungen "müssen" oder "sind zwingend" nicht gebraucht werden und in anderen Vorschriften, etwa in § 99 Abs 1 S 2 SGB V ("Die Ziele und Erfordernisse der Raumordnung und Landesplanung sowie der Krankenhausplanung sind zu beachten."), § 134a Abs 1 S 3 SGB V ("Bei der Berücksichtigung der wirtschaftlichen Interessen der freiberuflich tätigen Hebammen nach Satz 2 sind insbesondere Kostensteigerungen zu beachten, die die Berufsausübung betreffen.") oder § 2 Abs 3 S 1 SGB V ("Bei der Auswahl der Leistungserbringer ist ihre Vielfalt zu beachten.") das Wort "beachten" eher im Sinne von "berücksichtigen" verwendet wird. Allerdings spricht schon der Umstand, dass hier nicht allgemeine Ziele und Wertungen, sondern konkrete Vorgaben "zu beachten" sind, eher für ein Verständnis des Wortlauts im Sinne einer Verpflichtung. Der Senat hat in anderem Zusammenhang (Großgeräteplanung) zwischen "zu berücksichtigen" und "zu beachten" dahin differenziert, dass bei Ersterem etwas in Betracht zu ziehen ist und nach pflichtgemäßer Abwägung auch davon abgewichen werden kann, während bei Letzterem etwas verbindlich zugrunde zu legen ist (*BSGE 70, 285, 296 = SozR 3-2500 § 122 Nr 3 S 15*). Die Beigeladene stellt zu Recht heraus, dass nach dem Wortsinn die Verbindlichkeitsstufe einer Vorgabe höher als diejenige einer "Empfehlung" ist.
- 30 Jedenfalls sind aber die Vorgaben der KÄBV nach dem systematischen Zusammenhang, dem Sinn und Zweck der Regelung sowie dem erkennbaren Willen des Gesetzgebers als bindend anzusehen. Die Systematik des § 87b SGB V hat der Gesetzgeber des GKV-VStG in ihrer Grundstruktur nicht verändert. Allerdings wurde zum 1.1.2012 die in § 85 Abs 4 SGB V aF den Gesamtvertragsparteien gemeinsam zugewiesene Honorarverteilung wieder alleinige Aufgabe der KÄV, § 87b Abs 1 SGB V. § 87b Abs 2 SGB V forderte in der bis zum 31.12.2011 geltenden Fassung, zur Verhinderung einer übermäßigen Ausdehnung der Tätigkeit RLV festzulegen. § 87b Abs 4 SGB V aF enthielt eine Kompetenzzuweisung an den BewA, das Verfahren zu Berechnung und Anpassung der RLV zu bestimmen und Vorgaben für die Vergütung von Leistungen außerhalb der RLV zu machen. Mit dem GKV-VStG entfiel die Vorgabe von RLV; § 87b Abs 2 S 1 SGB V fordert nunmehr ganz allgemein Regelungen zur Verhinderung einer übermäßigen Ausdehnung, für die die KÄBV Vorgaben zu bestimmen hat. Anders als bei § 87b Abs 2 S 7 SGB V aF ("Weitere vertragsärztliche Leistungen *können* außerhalb der Regelleistungsvolumina vergütet werden, ...") ist der KÄV für den Erlass von Regelungen zur Verhinderung einer übermäßigen Ausdehnung kein Spielraum gegeben.
- 31 Sinn und Zweck der Regelung, ein Auseinanderdriften von Versorgungs- und Vergütungsstrukturen als Folge einer Regionalisierung und Flexibilisierung der Honorarverteilung zu vermeiden (*vgl Hess in Kasseler Komm, Stand März 2018, § 87b SGB V RdNr 29*), streiten dabei für die Verbindlichkeit der Vorgaben. Das legitime Ziel, eine bundesweit einheitliche Vergütung zu ge-

währleisten und damit im Interesse der Wirtschaftlichkeit der Versorgung auch einen "Versende-Tourismus" zu vermeiden, lässt sich nur erreichen, wenn die Vorgaben der KÄBV nicht nur eine ungefähre Richtschnur, sondern als normative Regelungen verbindlich sind. Damit übereinstimmend strebte der Gesetzgeber des GKV-VStG eine "größere Verbindlichkeit" der Vorgaben der KÄBV gegenüber den KÄVen an (*vgl Begründung des Gesetzentwurfs BT-Drucks 17/6906 S 66*). Deshalb hat er in § 87b Abs 4 S 3 SGB V bestimmt, dass die KÄVen die Vorgaben der KÄBV nicht nur zu berücksichtigen, sondern zu "beachten" haben. Die Beigeladene weist zu Recht darauf hin, dass auch das in § 87b Abs 4 S 2 SGB V statuierte Erfordernis des Benehmens mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen für die Verbindlichkeit der Vorgaben spricht.

- 32 bb) Soweit die Klägerin meint, die Beklagte begeben sich damit ihrer Befugnis zur Normsetzung im HVM, trifft dies nicht zu. Die Verteilung der Normsetzungskompetenzen im Vertragsarztrecht lässt es nach der Rechtsprechung des Senats zwar grundsätzlich nicht zu, dass ein Normgeber Regelungen zu Gegenständen der vertragsärztlichen Versorgung trifft, die gesetzlich anderen Normgebern zugewiesen sind (*BSGE 119, 231 = SozR 4-2500 § 87b Nr 7, RdNr 34 mwN*). Hier ist jedoch die Honorarverteilungshoheit der KÄVen gerade durch § 87b Abs 4 S 2 und 3 SGB V gesetzlich eingeschränkt worden (*vgl Hess aaO*). Insofern sind § 87b Abs 2 und Abs 4 SGB V als einheitliche Regelung zu sehen.
- 33 Im Übrigen dürfte dem SG zuzustimmen sein, dass die Regelung der Laborquote Q im HVM der Beklagten selbst dann rechtmäßig wäre, wenn die Vorgaben der KÄBV nach § 87b Abs 4 SGB V nicht verbindlich wären. Die aus dem Verwaltungsverfahrenrecht stammende Figur des Ermessensfehlers wegen Nichtgebrauchs lässt sich auf die untergesetzliche Normsetzung nicht übertragen. Da der Normgeber grundsätzlich keine Begründung schuldet, würde eine materielle Prüfung der Regelungen in Ziffer 2.4.5 der Anlage 1 zum HVM stattzufinden haben, die nach der bisherigen Rechtsprechung des Senats kaum zu einem anderen Ergebnis führen dürfte.
- 34 cc) Von der Verbindlichkeit der Vorgaben ist zu Recht auch der BewA als Normgeber des EBM-Ä ausgegangen. Er hat in seiner 294. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung) mit Wirkung zum 1.1.2013 die Präambeln Nr 1 der Abschnitte 32.2 und 32.3 EBM-Ä dahin geändert, dass sich der tatsächliche Vergütungsanspruch für die im jeweiligen Abschnitt aufgeführten GOP aus den vertraglich vereinbarten Euro-Beträgen multipliziert mit der für das jeweilige Quartal gültigen Abstufungsquote gemäß den Vorgaben der KÄBV ergebe. Damit hat er, wie sich bereits aus dem ausdrücklichen Bezug auf die Vorgaben der KÄBV ergibt, keine eigene Honorarverteilungsregelung getroffen, sondern lediglich die verbindliche Regelung der KÄBV in den EBM-Ä implementiert.

35 4. Die Kostenentscheidung beruht auf § 197a Abs 1 S 1 Teils 3 SGG iVm einer entsprechenden Anwendung der §§ 154 ff VwGO. Danach hat die Klägerin auch die Kosten des Revisionsverfahrens zu tragen, weil das von ihr eingelegte Rechtsmittel ohne Erfolg geblieben ist (§ 154 Abs 2 VwGO). Eine Erstattung der außergerichtlichen Kosten der Beigeladenen ist nicht veranlasst, weil sie keine Anträge gestellt hat (§ 197a Abs 1 S 1 Teils 3 SGG iVm § 162 Abs 3 VwGO).